

Regulatorik Nachgefragt: Umweltrisikobewertung von Humanarzneimitteln

Die Veranstaltungsreihe "Regulatorik Nachgefragt" findet im Rahmen des vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg geförderten Projekts Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW statt und beleuchtet aktuelle und zukünftige Regularien mit Relevanz für die Gesundheitsindustrie. Das Format soll dazu dienen, Informationen weiterzugeben, Impulse zu setzen und den Austausch zwischen Unternehmerinnen und Unternehmern zu fördern.

Datum:

01.02.2024

11:00 - 12:30 Uhr

Ort:

Online

Kosten:

Kostenfrei

Art:

Informationsveranstaltung

Zielgruppe:

Pharmazeutische Industrie & Biotechnologie

Veranstalter:

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:

Anlaufstelle Regulatorik

E-Mail: [regulatorik-gesundheitswirtschaft\(at\)bio-pro.de](mailto:regulatorik-gesundheitswirtschaft(at)bio-pro.de)

Sprache:

Deutsch



**Diese Veranstaltung
hat bereits stattgefunden!**

Beschreibung

Für die Zulassung von Humanarzneimitteln muss eine Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment) durchgeführt und zusammen mit dem Antrag auf Zulassung vorgelegt werden. Hierfür bietet die European Medicines Agency (EMA) Leitlinien an, die vom Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) verabschiedet wurden. Die EU-Leitlinien sind zwar rechtlich nicht verbindlich, schlagen allerdings regulatorische Aspekte vor, bei deren Abweichung der Antragsteller eine

Begründung vorlegen muss.

Frau Dr. Susanne Schwonbeck, Wissenschaftliche Mitarbeiterin beim Fraunhofer ITEM, wird als Expertin einen Impuls zum Thema Umweltrisikobewertung bei Humanarzneimitteln halten. Die Veranstaltung bietet Ihnen die Möglichkeit, sich über die aktuellen Vorgaben der EU-Guidelines zu informieren, sich darüber mit anderen Teilnehmer/-innen auszutauschen und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.

Anmeldung

Eine Anmeldung ist leider nicht mehr möglich.

[zurück zur
Übersicht](#)

Quelle

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH



The banner features a dark blue background with a hexagonal pattern. At the top center is a white icon of a calendar with a speech bubble containing a paragraph symbol (§). Below this, the text 'Regulatorik Nachgefragt' is written in large, bold, white font. Underneath, the text 'Wir machen Sie fit für die Regulatorik von morgen!' is displayed in a smaller white font. On the bottom left is an icon of a circuit board with a DNA helix, and on the bottom right is an icon of a factory with a speech bubble containing a paragraph symbol (§).

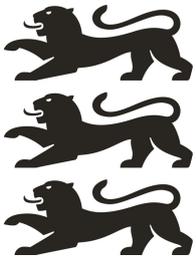
Ein Format der Anlaufstelle Regulatorik

 **Wegweiser Regulatorik
Gesundheitswirtschaft BW**

Powered by



Gefördert durch



**Baden-Württemberg
Ministerium für Wirtschaft,
Arbeit und Tourismus**

Mit einem Impuls von

Expertin

Dr. Susanne Schwonbeck, Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM)